



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2442-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 18 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7257-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7257-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-207, denominado Sistema de radiofrecuencia para cirugía artroscópica, marca DePuy Mitek.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-207, correspondiente al producto médico denominado Sistema de radiofrecuencia para cirugía artroscópica, marca DePuy Mitek, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7326/08 de fecha 19 de diciembre de 2008, la cual será 19 de diciembre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-207, denominado Sistema de radiofrecuencia para cirugía artroscópica, marca DePuy Mitek.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-09483336-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-207.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7257-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.18 09:49:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUII 307151 17564  
Date: 2019.03.18 09:49:10 -0300

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-207 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de radiofrecuencia para cirugía artroscópica

Marca: DePuy Mitek

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7326/08

Tramitado por expediente N° 1-47-3030/08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de diciembre de 2018	19 de diciembre de 2023
Modelo/s	225021 VAPR 3, Generador 225023 VAPR 3, Pedal (de pie) 225002 VAPR, Pieza Manual 225024 VAPR VUE, Generador 227214 VAPR VUE Pedal Inalámbrico 225201 VAPR 2.3, Electrodo de efecto lateral 225202 VAPR 2.3, Electrodo Efecto final 225203 VAPR 2.3, Electrodo cuña 225211 VAPR 2.3, electrodo Efecto lateral (Corto) 225213 VAPR 2.3, Electrodo cuña (Corto) 225252 VAPR 2.3, Electrodo Efecto Terminal control de temperatura 225301 VAPR, Electrodo Efecto	225002 VAPR, Pieza manual 225201 VAPR 2.3, Electrodo efecto lateral 225202 VAPR 2.3, Electrodo efecto final 225203 Electrodo cuña, 2.3mm 225211 Electrodo efecto lateral (corto), 2.3mm, 85mm 225213 Electrodo cuña (corto), 2.3mm, 85mm 225252 Electrodo (Control de Temperatura), 2.3mm TC 225301 Electrodo efecto lateral 225302 Electrodo angulado para efecto lateral, 21° 225303 Electrodo efecto final 225304 Electrodo angulado de efecto final, 21° 225305 VAPR 90, Electrodo

IF-2019-09483336-APN-DNPM#ANMAT

lateral	gancho, 3.5mm x 160mm
225302 VAPR, Electrodo Angulado de efecto lateral	225312 Electrodo flexible efecto lateral
225303 VAPR, Electrodo de efecto lateral	225314 Electrodo flexible efecto final
225304 VAPR, electrodo Angulado de efecto lateral	225360 Electrodo LOS (Succión diámetro grande)
225305 VAPR, Electrodo Gancho 90°	225361 Electrodo LPS (Succión perfil bajo)
225312 VAPR, Electrodo Flexible efecto lateral	225370 VAPR S90, Electrodo 4.0mm, 90°, succión con pieza manual integrada
225314 VAPR, Electrodo Flexible efecto final	227301 VAPR, Electrodo p/efecto lateral, 3.5mm. Efecto lateral con pieza manual integrada
225360 VAPR LD, Electrodo para Succión	227302 VAPR, Electrodo angulado p/ efecto lateral, 3.5mm, 160mm, con pieza manual integrada
225361 VAPR LP, Electrodo para Succión	227305 VAPR, Electrodo gancho, 3.5mm. Electrodo gancho con pieza manual integrada.
225370 VAPR S90°, Electrodo	227312 VAPR, Electrodo flexible efecto lateral, 3.5mm x 160mm, con pieza manual integrada
225402 VAPR, Vaina p/Succión 3.5mm	227202 VAPR 2.3, Electrodo efecto final con pieza manual integrada, 140mm
227301 VAPR Electrodo Efecto lateral	227203 VAPR 2.3, Electrodo en cuña con pieza manual integrada, 140mm
227302 VAPR Electrodo Angulado efecto lateral	227211 VAPR 2.3, Electrodo efecto lateral (corto) con pieza manual integrada, 85mm
227203 VAPR 2.3, Electrodo en cuña	227213 VAPR 2.3, Electrodo en cuña (corto) con pieza manual integrada, 85mm
227213 VAPR 2.3, Electrodo en cuña (corto)	227252 VAPR, Electrodo de efecto final, control de temperatura, con pieza manual integrada, 2.3mm x 140mm
227355 VAPR S50, Electrodo	227204 Premiere90, Electrodo
227312 VAPR, Electrodo flexible efecto lateral	227504 Premiere50, Electrodo
227211 VAPR 2.3, Electrodo Efecto lateral	227355 S50, Electrodo p/succión 3mm/50° con pieza
227202 VAPR 2.3, Electrodo efecto final	
227252 VAPR, Electrodo de Efecto final Temperatura Controlada,	
228203 VAPR 2.3, Electrodo en cuña con Controles manuales	
228300 VAPR, Electrodo de efecto lateral con Controles manuales	
228305 VAPR Electrodo Gancho con Controles manuales	
228370 VAPR S90, Electrodo con controles manuales	

IF-2019-09483336-APN-DNPM#ANMAT

	<p>228504 VAPR Premiere 50, Electrodo con Controles manuales</p> <p>227504 VAPR Premiere50, Electrodo</p> <p>227204 VAPR Premiere 90, Electrodo</p> <p>228147 VAPR COOLPULSE 90, Electrodo</p> <p>228146 VAPR COOLPULSE 90, Electrodo</p> <p>225029 VAPR ARCTIC, electrodo para succión con extremo en domo</p> <p>225028 VAPR TRIPOLAR90, Electrodo para succión</p> <p>225030 VAPR ARCTIC, electrodo para succión, punta en bisel</p> <p>227305 electrodo gancho de una pieza</p>	<p>manual integrada</p> <p>225021 VAPR 3, Generador</p> <p>225023 VAPR 3, Pedal (de pie)</p> <p>225024 VAPR® VUE™, Generador</p> <p>227214 VAPR VUE, Pedal inalámbrico REUTILIZABLE</p> <p>228203 Electrodo en cuña con controles manuales, 2.3mm</p> <p>228300 VAPR, Electrodo efecto lateral con controles manuales, 3.5mm, efecto lateral con pieza manual integrada</p> <p>228305 VAPR, Electrodo gancho con controles manuales, 3.5mm, electrodo gancho con pieza manual integrada</p> <p>228370 S90, Electrodo p/succión, con controles manuales, 4mm/90°</p> <p>228504 VAPR Premiere50, Electrodo con controles manuales, 3.0mm, 50°, succión con pieza manual integrada.</p> <p>228147 COOLPULSE 90, Electrodo con controles manuales</p> <p>228146 VAPR COOLPULSE 90, Electrodo, 90°, succión con pieza manual integrada</p> <p>225029 VAPR ARCTIC, Electrodo para succión, punta en domo</p> <p>225030 VAPR ARCTIC, Electrodo para succión, punta en bisel</p> <p>225028 VAPR TRIPOLAR90, Electrodo para succión</p>
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7257-18-1

IF-2019-09483336-APN-DNPM#ANMAT

IF-2019-09483336-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-09483336-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7257-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.15 14:41:49 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.15 14:41:50 -0300